

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 959**

51 Int. Cl.:

A61N 5/06 (2006.01)

A61N 5/073 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2006 PCT/IL2006/000410**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.10.2006 WO06103678**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2006 E 06728213 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 1871476**

54 Título: **Dispositivo de sonda para la fotobiomodulación del tejido que reviste una cavidad corporal**

30 Prioridad:

31.03.2005 US 666618 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.05.2018

73 Titular/es:

MAYER, ESTHER (100.0%)

12 GORDON STREET

43554 RA'ANANA, IL

72 Inventor/es:

MAYER, ESTHER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 668 959 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sonda para la fotobiomodulación del tejido que reviste una cavidad corporal

Campo de la invención

5 La presente invención pertenece al campo de la fotobiomodulación, y se refiere a un dispositivo, sistema y procedimiento de sonda óptica para afectar el tejido a través de la luz.

Antecedentes de la invención

La fotobiomodulación abarca una amplia selección de temas que son importantes para todos los seres vivos. Uno de dichos temas incluye la fotomedicina, los estudios tanto de los efectos perjudiciales de la luz como de los efectos beneficiosos de la luz (por ejemplo, fototerapia o terapia a través de la luz).

10 Durante las dos últimas décadas, se han investigado rigurosamente las propiedades medicinales de la luz, tanto en el laboratorio como en el entorno clínico, para delimitar sus mecanismos y las posibles aplicaciones clínicas. Se ha establecido que la luz interfiere con una serie de procesos celulares, incluyendo la síntesis de proteínas (por ejemplo, la producción de colágeno), el crecimiento y la diferenciación celular, la movilidad celular, el potencial y las afinidades de unión de la membrana, la liberación de neurotransmisores, la síntesis de ATP y otros, similares a la fotosíntesis de las plantas. Además, se ha demostrado que diferentes longitudes de onda producen diferentes efectos de curación a nivel bioquímico, celular, histológico y funcional.

Bien mediante el uso de radiación de baja intensidad en la región visible, ultravioleta filtrada o infrarroja cercana de un láser, o una lámpara incandescente filtrada, la fototerapia demostró ser beneficiosa en una serie de situaciones clínicas, desde la remisión del dolor hasta la curación de heridas.

20 Por ejemplo, la fototerapia exterior ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de diversas afecciones médicas agudas y crónicas. Por ejemplo, ciertos espectros de luz son eficaces en el tratamiento de quemaduras graves de segundo grado, úlceras en las piernas, bulimia nerviosa, herpes, soriasis, eczema, trastorno afectivo estacional, trastornos del sueño, acné, cáncer de piel, enfermedades autoinmunes e inflamatorias tales como la artritis reumatoide y la inflamación de tejidos profundos, dolores musculares, venas varicosas, rosácea y otras afecciones.

25 Una de las afecciones más tratadas con fototerapia es la hiperbilirrubinemia en recién nacidos, caracterizada por un nivel elevado de una molécula tóxica conocida como bilirrubina en la sangre del bebé.

Un sistema LED de luz azul que ha recibido autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) se usa para tratar una variedad de afecciones de la piel, incluyendo el acné vulgar moderado inflamatorio y diversas enfermedades orales como la estomatitis y la gingivitis.

30 Además, la fotobiomodulación se usa ampliamente para aplicaciones cosméticas, por ejemplo, para el rejuvenecimiento de la piel y el alisado de arrugas. El documento US 2005/0024853 desvela una sonda con forma de tampón para la inserción vaginal y la fototerapia. La patente europea n.º 0 763 371 describe un procedimiento y un aparato para tratar la piel aplicando luz pulsada a la piel para calentar y contraer el colágeno dentro de la piel, reactivando así la elasticidad del colágeno y de la piel. La epidermis y las capas exteriores de la piel se pueden proteger enfriando con una sustancia transparente, tal como hielo o gel, sobre la piel. La distribución de temperatura dentro de la piel se controla controlando el retraso entre el tiempo de aplicación del refrigerante y el tiempo de aplicación de la luz, controlando la duración del impulso y aplicando múltiples impulsos, y filtrando la luz y controlando el espectro de radiación. El espectro incluye la luz que tiene una longitud de onda en el intervalo de 600 a 1.200 nm. La luz pulsada puede ser incoherente, tal como la producida por una lámpara de destellos, o coherente,

35 como la producida por un láser Nd (Yag) o un láser de rubí, y puede dirigirse a la piel usando una guía de luz rígida o flexible.

Además, Light Bioscience ha desarrollado procedimientos en los que la radiación electromagnética, en particular, la luz, se usa para fotobiomodular la actividad de las células vivas para retardar, disminuir, retrasar o incluso invertir los efectos estructurales y funcionales del envejecimiento de las células y de los tejidos vivos (por ejemplo, células de la piel, cabello), así como para el tratamiento del acné, como también se describe en los documentos WO 05/011606, WO 03/017824 y WO 00/032121.

45

El documento WO 00/032121 describe un sistema de producción de daño preferencial en el cabello que sale de la piel de un mamífero. Se selecciona un agente que tiene un diámetro medio para permitir que el agente penetre en el conducto capilar. El agente está diseñado para adherirse o incorporarse físicamente al tallo capilar, el folículo piloso, el bulbo piloso o el conducto capilar. El agente tiene una característica de absorción de la radiación electromagnética que permite al agente absorber una primera longitud de onda de radiación electromagnética de una fuente de radiación electromagnética que penetra en la piel, tal como un láser. El agente se aplica a la piel para que el agente penetre en la piel y se adhiera o se incorpore físicamente al tallo capilar, folículo piloso, bulbo piloso o conducto capilar. El agente está expuesto a la primera longitud de onda de la radiación electromagnética y absorbe la primera longitud de onda de la radiación electromagnética.

50

55

De acuerdo con la técnica del documento WO 03/017824, los trastornos de la piel se tratan aplicando un agente potenciador de la fotomodulación a la piel próxima o directamente a un tejido vivo diana; y exponiendo el agente potenciador de la fotomodulación a una fuente de radiación electromagnética. Esta última tiene al menos una longitud de onda emisiva dominante de entre aproximadamente 300 nm y aproximadamente 1.400 nm. La fuente de radiación electromagnética se selecciona de un emisor de radiación ultrasónica, un diodo emisor de luz, un diodo láser, un tinte láser, lámparas de halogenuros metálicos, una lámpara de destellos, una fuente de luz fluorescente filtrada mecánicamente, una fuente de luz incandescente o filamentosa filtrada mecánicamente o combinaciones de los mismos. El agente potenciador de la fotomodulación tiene una característica de absorción en dicha longitud de onda emisiva dominante seleccionada para provocar la inhibición, la reducción del tamaño o la destrucción de dicho tejido diana.

El documento técnico WO 05/011606 se dirige a mejorar el aspecto, la estructura, la función de la piel envejecida, incluyendo la regulación positiva y negativa de los marcadores genotípicos para el fenotipo de la piel envejecida. Se usa más de una fuente de luz de radiación electromagnética multicromática de banda estrecha, en la que al menos una fuente de luz emite radiación a una longitud de onda correspondiente a la luz amarilla y al menos una fuente de luz emite radiación correspondiente a la luz infrarroja.

Sumario de la invención

Existe la necesidad en la técnica de facilitar la reconstitución de las paredes de revestimiento de tejido de cavidades corporales que tienen un orificio en la superficie exterior del cuerpo y una pared interior cubierta por tejido biológico que contiene células vitales, por ejemplo, vagina, recto, fosas nasales, cavidad oral, etc. Por ejemplo, cuando la cavidad corporal es la vagina, existe la necesidad de proporcionar medios para el rejuvenecimiento de la pared vaginal, lo que incluye aumentar la flexibilidad, elasticidad y firmeza de la pared vaginal, produciendo la disminución del diámetro interior de la vagina. Además, existe la necesidad en la técnica de que un dispositivo de tratamiento de una configuración sencilla sea manejado por el usuario y/o por el médico, permitiendo que el dispositivo o al menos la parte del mismo que se coloca en adyacencia con la cavidad corporal sean desechables, además de garantizar un funcionamiento fiable del dispositivo, indoloro, no ablativo y sin peligro para el cuerpo del paciente (por ejemplo, sin calentamiento excesivo del tejido, sin efecto cancerígeno, estéril), así como seguro para el paciente y el médico.

La presente invención se basa en el conocimiento de que el colágeno y la elastina incluidos en la capa submucosa que cubre las cavidades corporales contribuyen a la elasticidad y al tono de estas cavidades. Su ruptura e interrupción a través, por ejemplo, del proceso de envejecimiento, el alumbramiento (cuando la cavidad corporal es la vagina), la existencia de una afección patológica (por ejemplo, inflamación o cualquier otra enfermedad o trastorno) etc. puede provocar la pérdida de tensión y flexibilidad de la pared de la respectiva cavidad corporal. La pérdida de rigidez y flexibilidad puede tener un impacto en el bienestar (físico y mental) del sujeto que padece la afección. Por lo tanto, existe interés en proporcionar medios para el rejuvenecimiento y la reconstrucción de la pared de la cavidad. Con la relajación vaginal, los músculos están relajados y tienen un tono, una fuerza y un control deficientes. Los diámetros interiores y exteriores aumentan. En estas circunstancias, la vagina ya no se encuentra en su estado funcional óptimo. Por consiguiente, el lado sensual de la satisfacción sexual se ve reducido.

En general, la presente invención, que se define por las reivindicaciones que se presentan más adelante, se refiere a un dispositivo para la fotobiomodulación, que utiliza la iluminación de las paredes de una cavidad corporal con luz de baja intensidad de una o más longitudes de onda específicas dentro del intervalo del espectro visible. El término "**fotobiomodulación**" se refiere al uso de la luz para inducir un efecto sobre un tejido biológico o una célula, así como hacia el interior del tejido en la superficie iluminada. El efecto puede ser la inducción, estimulación o inhibición de un proceso bioquímico para optimizar, entre otros, uno o más de la circulación sanguínea dentro del tejido, el suministro de oxígeno, la regulación de las funciones tisulares, el metabolismo celular, la respiración celular, la renovación celular, el desarrollo y la estabilidad del tejido, la elasticidad tisular, la protección del tejido, la flexibilidad del tejido y la hidratación del tejido. La iluminación produce, entre otros, un efecto terapéutico beneficioso, como se detalla a continuación.

De acuerdo con la invención, se usa una pluralidad de emisores de luz dispuestos en una serie a lo largo de un alojamiento (sonda). La iluminación puede ser monocromática o no, es decir, puede incluir luz monocromática o policromática. El término monocromático denota una sola longitud de onda (un solo color), mientras que el término policromático denota dos o más longitudes de onda (dos o más colores, por ejemplo, rojo y azul). La iluminación se puede aplicar en modo de onda continua (CW), o se puede aplicar en un modo de impulso a frecuencia fija o variable.

Se ha de señalar que la invención puede utilizar una unidad polarizadora adecuada para aumentar la parte de la luz emitida eficazmente aplicada al tejido.

En algunas realizaciones de la invención, la luz de una sola longitud de onda (en general, intervalo estrecho de longitud de onda) se aplica a un tejido biológico que cubre la pared interior de una cavidad corporal, ya que la respuesta celular deseada aumenta cuando se aplica una banda estrecha de longitud de onda. En algunas otras realizaciones de la invención, se aplica una pluralidad de longitudes de onda al tejido. Dado que el problema por resolver mediante el tratamiento vaginal, por ejemplo, es el resultado de variables multifactoriales (relajación,

sequedad, etc.), el tratamiento debe ser preferentemente una combinación de tratamientos secuenciales de fotomodulación para lograr el máximo beneficio.

5 Por ejemplo, cuando se trata la relajación vaginal, existe la necesidad de, por un lado, mejorar la producción de colágeno y elastina y, por otro lado, aumentar la circulación sanguínea. Por lo tanto, se puede usar una sola longitud de onda o una combinación de múltiples longitudes de onda aplicadas por orden. La técnica desvelada en el presente documento puede utilizar LED de color blanco operables para emitir impulsos cortos de luz de duración y período predeterminados.

10 Por ejemplo, un efecto terapéutico puede deberse a la aplicación de luz con una banda estrecha de longitudes de onda centradas alrededor de una longitud de onda dominante. El nivel de energía para este procedimiento puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 200 mW/cm² a menos de aproximadamente 1.000 mW/cm². En este ejemplo específico pero no limitante, la exposición del tejido a la luz se lleva a cabo pulsando la luz con un período de impulsos de menos de 1 s, y la duración del impulso de aproximadamente 150 ms a aproximadamente 850 ms.

15 Así pues, de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para su uso en el tratamiento de tejidos que revisten una cavidad corporal, comprendiendo el dispositivo un miembro de sonda que tiene al menos una parte del mismo que porta una pluralidad de fuentes de luz, teniendo al menos dicha parte del miembro de sonda dimensiones y forma adecuadas para su inserción en una determinada cavidad corporal y para disponer dentro de su superficie una serie tridimensional de dichas fuentes de luz, estando las fuentes de luz configuradas y pudiéndose operar para irradiar energía óptica hacia fuera desde dicho miembro de sonda.

20 La expresión "**miembro de sonda**" o el término "**sonda**", como se usan en el presente documento, se refieren en realidad a una unidad de iluminación y, por lo tanto, se usan indistintamente con el término "**iluminador**". La parte de sonda portadora de las fuentes de luz puede ser aproximadamente curvada, puede tener una forma cilíndrica simétrica, forma de berenjena, así como otras formas adecuadas para su inserción en una cavidad corporal; o puede tener una sección transversal esencialmente rectangular (por ejemplo, con bordes redondeados o no) portadora de las fuentes de luz al menos dentro de dos superficies opuestas de la parte de sonda mediante la que se enfrenta a las paredes interiores opuestas de la cavidad corporal cuando el dispositivo está en funcionamiento.

25 La "**fente de luz**" portada por el miembro de sonda puede estar constituida por un elemento emisor de luz o por una ventana óptica acoplada (por ejemplo, por fibra) a un elemento emisor de luz situado fuera del miembro de sonda o fuera de la parte del miembro de sonda portadora de la fuente de luz. El elemento emisor de luz es preferentemente un diodo emisor de luz (LED), o puede ser una fuente de luz química, es decir, una sustancia quimioluminiscente, para transmitir energía de luz fría al tejido corporal.

30 En una realización de la invención, se emplean colores primarios, rojo, verde o azul, o cualquier combinación de los mismos. En general, la luz azul y roja se pueden proporcionar mediante una lámpara incandescente u otra lámpara adecuada, un LED, una combinación de LED, un láser o una fuente de luz química con longitudes de onda preferidas predominantemente de entre aproximadamente 300 nm y aproximadamente 1.200 nm, y más preferentemente de entre aproximadamente 300 nm a aproximadamente 800 nm. Se ha de señalar que diferentes componentes de luz monocromática pueden tener diferentes efectos sobre un tejido biológico. Por ejemplo, la luz roja afecta a la circulación sanguínea dentro del sitio tisular expuesto (Ref 16). Por lo tanto, la exposición de la pared interior de una cavidad corporal a la luz roja puede aumentar la circulación sanguínea en el sitio tratado. Además, la luz azul tiene un efecto sobre las bacterias y, por lo tanto, se puede usar para tratar infecciones de patógeno. Sin embargo, la luz amarilla tiene un efecto sobre el rejuvenecimiento del tejido.

Por lo tanto, de acuerdo con la invención, se puede usar luz monocromática o policromática para lograr uno o más efectos deseados.

35 La expresión "**cavidad corporal**", como se usa en el presente documento, indica cualquier cavidad corporal que tiene un orificio en la superficie exterior del cuerpo y una pared interior cubierta por tejido que contiene células vitales biológicas. En un cuerpo típico de mamífero tal como el cuerpo humano, los orificios corporales incluyen las fosas nasales, los conductos lagrimales, las orejas, la boca, el ano, los pezones y los conductos mamarios, las glándulas secretoras, la uretra, el canal uterino del cuello uterino y la vagina.

40 La invención es particularmente útil para afectar el tejido que reviste las paredes interiores de la vagina. La invención se destina principalmente al tratamiento de la pared interior de la vagina que comprende una membrana mucosa y una capa submucosa.

45 Como se aprecia, todas las superficies y las cavidades corporales están cubiertas por células epiteliales, y hay numerosos tipos de células epiteliales dentro del cuerpo: epitelio escamoso simple; epitelio cuboidal simple; epitelio cilíndrico simple; epitelio cilíndrico pseudoestratificado; epitelio escamoso estratificado (tipo queratinizado (cornificado) y no queratinizado (no cornificado)); epitelio cuboidal estratificado; y epitelio de transición. Aunque la piel comprende principalmente epitelio escamoso estratificado queratinizado, cabe señalar que las cavidades corporales que son el objeto de la presente invención normalmente comprenden células epiteliales de tipo no queratinizado (no cornificado) (también denominadas membrana mucosa). Por lo tanto, en el contexto de la presente invención, la pared de las cavidades corporales es aquella que principal y esencialmente comprende la membrana

mucosa y la capa submucosa.

La expresión "**membrana mucosa**" se refiere al revestimiento de origen ectodérmico, cubierto de epitelio (células epiteliales de tipo no queratinizado (no cornificado)) y que participa en la absorción y secreción. La membrana mucosa reviste diversas cavidades corporales que están expuestas al ambiente exterior y a los órganos interiores.

5 En el contexto de la presente invención, la membrana mucosa incluye la mucosa nasal, la mucosa oral incluyendo la mucosa bucal y labial, la mucosa de la oreja, la mucosa del ojo (por ejemplo, la que reviste las paredes del conducto lagrimal), la mucosa rectal, la mucosa anal y la mucosa genital, preferentemente, la mucosa de la vagina.

La invención también proporciona un sistema para la fotobiomodulación de una cavidad corporal. El sistema comprende la sonda descrita anteriormente y una unidad de control. La unidad de control comprende un controlador de la iluminación configurado y operable para ajustar al menos uno de los siguientes parámetros operativos: un modo operativo del emisor de luz (ubicado en el miembro de sonda o fuera del mismo y acoplado ópticamente al mismo) para proporcionar uno de entre el modo de funcionamiento de onda continua e impulsos para cada longitud de onda usada, una duración del impulso de luz, un período de impulsos, una intensidad de la luz emitida, longitudes de onda de la luz emitida y una duración de la iluminación.

10 El controlador de la iluminación es una utilidad de hardware y/o software previamente programada para controlar uno o más de los parámetros anteriores.

El dispositivo de la presente invención está configurado preferentemente como una unidad portátil que incluye dicho miembro de sonda portador de la serie tridimensional de fuentes de luz, y una parte de mango. La unidad de control puede estar completamente incorporada dentro del dispositivo manual, o puede ser una unidad exterior conectable al dispositivo, o las utilidades de la unidad de control pueden distribuirse entre el dispositivo de sonda y la unidad exterior (por tanto, en general, la unidad de control puede estar al menos parcialmente incorporada dentro del dispositivo manual).

20 Durante el funcionamiento del dispositivo, se controla al menos uno de los siguientes parámetros: un modo operativo de la fuente de luz para proporcionar un modo de funcionamiento de impulsos y onda continua, una duración del impulso de luz, un período de impulsos, una intensidad de la luz emitida, longitudes de onda y/o polarización de la luz emitida, y una duración de la iluminación.

La iluminación de células y tejidos puede afectar a numerosos cambios bioquímicos en la membrana celular, y el contenido intracelular e intercelular. Una luz monocromática o policromática, pulsada o continua puede estimular citocromos en el tejido corporal, lo que aumenta el metabolismo energético de las células, aumenta al máximo la actividad celular del tejido dañado, envejecido o afectado. La actividad puede ocurrir dentro de la célula a través de un rápido aumento de la producción de proteínas y calcio, y entre las células mediante la mejora de los canales de la membrana celular y las uniones de huecos a través del aumento de la producción de proteínas, dando lugar a una mejor circulación sanguínea, actividad fibroblástica, y producción de colágeno y elastina.

30 Además, en la mitocondria, el metabolismo mejorado de ATP (adenosina trifosfato) - ADP (adenosina difosfato) puede aumentar el contenido de ATP o un crecimiento del potencial eléctrico a través de las membranas interiores que, a su vez, puede conducir a la activación celular y a la síntesis de ARN y ADN, según corresponda. Además, la respuesta del factor de crecimiento dentro de las células y de los tejidos puede aumentar como resultado de la síntesis mejorada de ATP y proteínas.

Por lo tanto, algunos efectos beneficiosos de la radiación pueden incluir, sin limitarse a los mismos y además de los ya descritos anteriormente, la regeneración acelerada del tejido dañado y la mejora de la circulación sanguínea (por ejemplo, debido a la vasodilatación); el desarrollo beneficioso de nuevos vasos sanguíneos; la potenciación de la actividad celular, tal como los fibroblastos y los fagocitos (que pueden ser eficaces contra la infección o la inflamación); la mejora de la división celular y el crecimiento celular (tal como fibroblastos y fagocitos); la estimulación y apoyo creciente para la producción múltiple de producción de proteínas tales como fibras de colágeno y elastina; la mejora de importantes enzimas específicas implicadas en la regeneración celular; el alivio del dolor como resultado de la liberación de endorfinas; la inmuoestimulación debida, por ejemplo, al aumento de la actividad de los linfocitos; o para proporcionar un efecto antiinflamatorio y/o antiedematoso, un aumento de la síntesis y secreción de serotonina que mejora la depresión estacional y la depresión posalumbamiento.

40 Además, la radiación de la pared interior de una cavidad corporal de acuerdo con la invención puede estimular el fluido de la mucosa o las secreciones húmedas de cavidades anormalmente secas o cuando se desee dicha estimulación.

El término "**tratamiento**" de acuerdo con la invención se usa para indicar un efecto de la radiación sobre la estructura y/o función de una cavidad corporal como resultado de una sola sesión o secuencia de sesiones de iluminación de la cavidad corporal. El tratamiento puede tener una curación, así como un efecto profiláctico sobre un tejido dañado o afectado que forma la pared interior de la cavidad que conduce a la eliminación, inhibición o detención en progresión de cualquier daño causado a dicha pared interior, así como el alivio de los síntomas asociados con la pared interior dañada de la cavidad. La pared de la cavidad afectada puede deberse al envejecimiento del tejido que reviste la pared (presentado, entre otros, por la reducción de la vitalidad, elasticidad y

55

sequedad e irritabilidad del tejido tisular) o como resultado de una afección patológica asociada con el tejido que reviste la pared (inflamación, trauma, etc.).

Como ya se ha indicado anteriormente, el tratamiento con energía óptica aumenta la actividad celular del tejido dañado o afectado. La actividad ocurre tanto dentro de la célula a través de un rápido aumento de la producción de proteínas y calcio, como entre las células mediante la mejora de los canales de la membrana celular y las uniones de huecos a través del aumento de la producción de proteínas, dando lugar a una mejor circulación sanguínea, actividad fibroblástica, y producción de colágeno y elastina. Sin embargo, vale la pena señalar que la luz no ejerce su acción beneficiosa solo en el sitio expuesto a la luz, sino también a través de una acción estimulante suave sobre la sangre que atraviesa los capilares finos debajo del tejido que reviste la cavidad corporal que se está tratando, aumentando el suministro vital de oxígeno y energía para cada célula.

De acuerdo con una realización preferida, el tratamiento (la iluminación de una cavidad corporal) produce la reconstitución de la pared de la cavidad. La expresión "**reconstitución de una pared de la cavidad**" como se usa en el presente documento denota no solo la densificación del tejido conjuntivo que constituye la pared (por ejemplo, mediante la estimulación de la producción de colágeno y elastina) que conduce al endurecimiento de la pared, sino también, y en ocasiones preferentemente, a la cicatrización de la membrana mucosa que reviste la pared, para el tratamiento de la secreción mucosa de una cavidad, por lo demás, seca, sensible y dolorida.

El tratamiento de acuerdo con la invención también puede incluir, además o como alternativa, un efecto curativo o preventivo sobre una afección patológica.

La expresión "**afección patológica**" denota cualquier dolencia asociada con el tejido que reviste una cavidad corporal, cuyo tratamiento no se considera un mero tratamiento cosmético. Esto incluye, entre otros, una afección seleccionada entre afecciones degenerativas causadas por el proceso de envejecimiento, inflamación, infección, trastornos vasculares y muchos otros, como se conoce en la técnica. Por ejemplo, el efecto de la radiación en una afección patológica (observado por la regeneración acelerada del tejido dañado en la cavidad y la mejora de la circulación sanguínea en la cavidad) puede estar asociado con una mayor actividad de ciertas células como fibroblastos y fagocitos; la mejora de la división celular y el crecimiento celular; la activación de la síntesis de proteínas; la circulación sanguínea mejorada debido a la relajación de las paredes de los vasos (vasodilatación); la reducción del dolor, la hinchazón, inflamación e irritación; la estimulación de las endorfinas y la serotonina, y la estimulación de los procesos de curación; así como la reducción de células mutadas.

El tratamiento de acuerdo con la invención puede incluir, además de la iluminación de la pared de la cavidad, la aplicación tópica de una sustancia, tal como un fotosensibilizador adecuado. Un ejemplo de fotosensibilizador es el ácido 5-aminolevulínico (ALA). El fotosensibilizador se aplicará normalmente a la pared de la cavidad antes de la iluminación (por ejemplo, manualmente o con la ayuda de una jeringa adecuada). Como se aprecia, el tratamiento también puede combinarse con la aplicación tópica de un agente terapéutico activo, tal como un fármaco o un profármaco (por ejemplo, un compuesto químico que se transforma en su forma activa una vez aplicado al tejido o como resultado de la iluminación) o un inmunoestimulador, como se conoce en la técnica.

Cabe señalar que los agentes activos aplicados tópicamente pueden tener un efecto tanto local como sistémico. La exposición de la pared interior de una cavidad a la luz puede producir una mayor absorbancia del agente activo por parte del tejido y, por lo tanto, mayores niveles del agente en sangre. Esto es de particular interés en el caso de la administración intranasal de vacunas, y agentes de fertilidad y diversos fármacos.

Cabe señalar que, de acuerdo con la invención, se puede lograr un efecto, sin usar la lesión térmica como un desencadenante para lograr el efecto deseado.

De acuerdo con una realización, el tratamiento comprende la iluminación de la pared de una cavidad corporal con una luz monocromática.

De acuerdo con otra realización, el tratamiento puede incluir la iluminación de la pared de la cavidad corporal con una combinación de luces monocromáticas. La cavidad puede estar expuesta a la combinación de luces al mismo tiempo, por ejemplo, usando una sonda que tenga diferentes tipos de fuentes de luz montadas encima; o en diferentes sesiones de tratamiento, por ejemplo, mediante el uso de sondas con diferentes fuentes de luz, tales como una primera sonda que proporciona luz roja y, a continuación, en una sesión de tratamiento posterior, proporcionando una sonda que ilumine la luz azul.

El tratamiento puede incluir una sola sesión de tratamiento, es decir, una sola sesión de iluminación que puede variar en duración (de segundos a minutos) o una pluralidad (dos o más) sesiones de iluminación (por ejemplo, iluminación en impulsos). Cuando se aplica una pluralidad de sesiones de iluminación, se pueden aplicar diferentes luces en una sola sesión de tratamiento. Por lo tanto, por ejemplo, una sola sesión de tratamiento puede incluir una combinación de sesiones de iluminación de diferentes longitudes de onda, en un orden predeterminado. Además, el tratamiento puede comprender una combinación de una iluminación continua de una longitud de onda seleccionada concomitante con iluminación pulsada de una longitud de onda diferente.

El tratamiento puede ser un tratamiento diario, puede incluir una o más sesiones de iluminación/tratamiento al día, y puede extenderse a más de un día de tratamiento, a veces durante un período de varios meses.

5 De acuerdo con una realización, una sesión de tratamiento puede durar, por ejemplo, 10 minutos durante los que la cavidad corporal se somete a una energía óptica continua o pulsada. Cabe señalar que, durante una sesión de tratamiento, una cavidad corporal puede iluminarse mediante una combinación de longitudes de onda, algunas continuas y otras, pulsadas.

La eficacia del tratamiento se determinará mediante uno o más parámetros adecuados conocidos en la técnica y puede incluir, por ejemplo, examen físico del sujeto tratado, así como la retroalimentación general recibida del sujeto (por ejemplo, mediante el uso de un cuestionario adecuado proporcionado al sujeto).

10 Como lo aprecian los versados en la técnica de la ginecología, el envejecimiento, así como el alumbramiento pueden provocar el aflojamiento de la pared vaginal, el alargamiento vaginal y la sequedad vaginal. Por lo general, esto provoca la disfunción e insatisfacción sexual de la mujer durante las relaciones sexuales, así como otras incomodidades tales como la presencia de malos olores y la insatisfacción de la pareja.

15 La disfunción sexual femenina es un proceso complejo, coordinado por los sistemas neurológico, vascular y endocrino. Individualmente, la sexualidad incorpora creencias familiares, sociales y religiosas, y se ve alterada por el envejecimiento, el estado de salud y la experiencia personal. Además, la actividad sexual incorpora relaciones interpersonales, cada pareja aporta actitudes, necesidades y respuestas únicas a la relación. Un problema en cualquiera de estos aspectos puede conducir a una disfunción sexual. La disfunción sexual se puede subdividir en trastornos del deseo, de excitación, orgásmicos y de dolor sexual. La disfunción sexual puede deberse a un encuentro insatisfactorio o una estimulación inadecuada que puede conducir a una disminución de uno o más de los siguientes reducción del orgasmo, disminución del deseo, disminución de la excitación, sexo doloroso, etc.

20 Por lo tanto, el tratamiento comprende iluminar al menos una parte de la pared vaginal con energía óptica para la reconstitución (el rejuvenecimiento) de la pared de la vagina. El rejuvenecimiento incluye, entre otros, el aumento de la elasticidad y la firmeza de la pared corporal, y el aumento del tono, de la fuerza y del control. Disminuirá de manera eficaz los diámetros vaginales (introito) interiores y exteriores, así como también acumulará el cuerpo perineal (la superficie que hay inmediatamente fuera de la vagina y encima del ano). El tratamiento también proporciona una mejora estética de las estructuras vaginales exteriores, lo que resulta en un aspecto más juvenil. El tratamiento también tiene un importante impacto en la satisfacción sexual de la mujer. El tratamiento puede incluir, además o como alternativa, el alivio de dolencias del interior de la vagina, tales como inflamación, e infecciones conocidas como vaginosis bacteriana.

25 Se puede observar cualquiera o una combinación de los siguientes efectos tras la exposición de la pared vaginal con energía óptica, según lo desvelado en el presente documento: endurecimiento del conducto vaginal; mejora de la producción de colágeno y elastina; mejora de la circulación sanguínea dentro de la pared vaginal; humedecimiento del conducto vaginal que reduce el dolor y, por lo tanto, mejora de la sensibilidad sexual; reducción de la irritación vaginal.

Breve descripción de las figuras

Para comprender la invención y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, ahora se describirá una realización preferida, únicamente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

40 las **Fig. 1A-1B** ilustran esquemáticamente un ejemplo de un dispositivo de sonda manual, configurado y operable de acuerdo con la invención, para tratar la pared de una cavidad corporal;

la **Fig. 2** ilustra esquemáticamente una configuración de LED solo a efectos ilustrativos y no como parte de la presente invención;

45 las **Fig. 3A y 3B** ilustran esquemáticamente otro ejemplo del dispositivo de sonda de la presente invención, en el que una serie de ventanas ópticas, formadas en el miembro de sonda y acopladas ópticamente a emisor/es de luz exterior/es, constituyen una serie de fuentes de luz;

la **Fig. 3C** ilustra esquemáticamente otro ejemplo más de un dispositivo de sonda de la presente invención, dotado de un faldón de tope de orificio en el extremo DISTAL del miembro de sonda;

50 la **Fig. 3D** muestra un ejemplo del dispositivo de la invención configurado para definir diferentes grupos de fuentes de luz que producen componentes de luz de diferentes longitudes de onda, respectivamente;

las **Fig. 3E y 3F** muestran dos ejemplos más, respectivamente, de una configuración de miembro de sonda adecuada para su uso en el dispositivo de sonda de la presente invención;

la **Fig. 3G** ilustra un kit de tratamiento para el tratamiento de la vagina de una mujer;

55 la **Fig. 4** ilustra la configuración de una unidad de control adecuada para su uso en la presente invención para controlar uno o más parámetros de la iluminación; y

las **Fig. 5A-5B** muestran gráficas del espectro de absorción de los fibroblastos humanos en cultivo tisular, adecuadas para determinar los parámetros operativos del dispositivo de sonda.

Descripción detallada de algunas realizaciones

Los siguientes son ejemplos de algunos conceptos diferentes que pretenden describir algunas de las posibilidades generales de diseño de la sonda, pero bajo ningún concepto pretenden limitar el alcance de la misma. Es importante mencionar que la forma final de la sonda puede diferir de los ejemplos dados en el presente documento. Se considera que dichos diseños se pueden modificar de acuerdo con la aplicación específica y la cavidad corporal específica que se vaya a tratar.

Se hace referencia ahora a las **Fig. 1A y 1B** que ilustran esquemáticamente un dispositivo **10** de sonda para su uso en la fotobiomodulación de una cavidad corporal de acuerdo con la invención. El dispositivo **10** comprende un miembro **12** de sonda que tiene un extremo distal **14** de ubicación en el orificio de la cavidad corporal cuando el dispositivo se pone en funcionamiento y un extremo proximal **16** mediante el que se va a insertar en una cavidad corporal. El miembro **12** de sonda porta una pluralidad de fuentes de luz separadas, en general, en **18**, dispuestas a lo largo de la superficie del miembro **12** de sonda. El miembro **12** de sonda está configurado (tiene dimensiones y forma) para permitir la inserción de al menos una parte del mismo en una determinada cavidad corporal, y está configurado para disponer sobre la superficie de dicha al menos parte del miembro de sonda una serie tridimensional de las fuentes de luz. Estas últimas están configuradas y pueden operar para irradiar energía óptica hacia afuera desde el miembro **12** de sonda.

En el presente ejemplo no limitante, el miembro de sonda tiene una configuración de tipo tampón, es decir, tiene una forma de cilindro o de tipo tubular. Como se muestra en la **Fig. 1A**, el extremo proximal **16** de dicho miembro **12** de tipo tampón tiene, en general, una superficie semiesférica sin puntos o bordes afilados mirando hacia afuera para evitar el raspado inconveniente de las paredes del orificio y la cavidad del cuerpo al insertar la sonda a través del orificio de la cavidad.

Aunque, en la realización específica ilustrada en las **Fig. 1A-1B**, el miembro **12** de sonda cilíndrico o tubular tiene una sección transversal circular, se ha de entender que la invención no está limitada a este ejemplo específico, y el miembro de sonda puede funcionar de manera similar con una sección transversal ovalada, así como tener una forma cónica o de tipo berenjena, así como no tener necesariamente una configuración de bucle cerrado de su sección transversal, etc.

Como se ilustra, el dispositivo **10** de sonda tiene una serie de fuentes de luz **18**. La expresión "serie de fuentes de luz" denota al menos dos fuentes de luz, preferentemente más. Las fuentes de luz pueden estar constituidas por elementos emisores de luz y (posibles elementos ópticos, tales como lentes y/o polarizadores y/o difusores de luz, por ejemplo, la lente puede implantarse en un material difusor translúcido) dispuestos en el miembro de sonda/portador de la sonda en ubicaciones separadas, o por ventanas ópticas (por ejemplo, incluyendo elementos ópticos, por ejemplo, lentes y/o polarizadores y/o difusores de luz, por ejemplo, la lente puede implantarse en un material difusor translúcido) dispuestas en las ubicaciones separadas en el miembro/portador de la sonda y acopladas ópticamente a elemento/s exterior/es emisor/es de luz mediante guías de luz (fibras). Esto se describirá más adelante con referencia a las **Fig. 3A-3B**. Las fuentes de luz pueden distribuirse aleatoriamente o tener un patrón de distribución específico, por ejemplo, en líneas dispuestas radial, longitudinal y/o diagonalmente.

El miembro **12** de sonda o al menos una parte del mismo que porta las fuentes de luz y que se pretende insertar en la cavidad corporal puede estar hecho de un material rígido o flexible. Preferentemente, el miembro de sonda está hecho de un material relativamente flexible para reducir las posibilidades de lesión involuntaria en la cavidad corporal. El miembro de sonda (o la cubierta exterior según sea el caso) está hecho de material biocompatible tal como policarbonato, polipropileno, acrílico y sus derivados, poliuretano, etc. como se conoce en la técnica.

Como se muestra en el ejemplo de las **Fig. 1A-1B**, una serie de **18** LED (que constituyen las fuentes de luz) está asociada a una electrónica adecuada, por ejemplo, los LED están dispuestos dentro de una película **20** de placa de circuito impreso (PCB). Esta envuelve al menos una parte de la superficie exterior del miembro **12** de sonda. Por ejemplo, dicha PCB con LED puede configurarse como una cubierta que se puede montar sobre al menos una parte del miembro de sonda. Un bloque electrónico **21** de la disposición de la PCB está ubicado dentro del miembro **12** de sonda como se muestra en la **Fig. 1B**. El dispositivo puede funcionar con batería o pared, y permite un tratamiento conveniente del paciente como un procedimiento en el consultorio. Se pueden usar muchas longitudes de onda, dependiendo del tipo de tratamiento administrado.

La **Fig. 2** ilustra esquemáticamente un ejemplo de LED **18** adecuado para su uso en el dispositivo, pero no forma parte de la presente invención. El LED **18** incluye un poste de ánodo tubular **AP**, un cátodo **C**, un chip de LED **LC** (formado por un troquel de plata y un cable de oro adjunto en un contacto superior) dentro del tubo del ánodo, una lente de cúpula epoxídica **L** y un marco de plomo **LF**.

Como se ilustra en la **Fig. 1B** mediante una curva discontinua, el miembro **12** con LED **18** puede recubrirse además mediante una cubierta exterior **22** hecha de un material biocompatible adecuado, que sea transparente para el/los intervalo/s espectral/es usado/s, por ejemplo, hecha de látex transparente. El material de la cubierta puede ser difusor para dirigir la salida de luz desde la fuente de luz hacia un área superficial mayor. Preferentemente, dicha cubierta **22** está configurada para poder montarse de forma extraíble en el miembro **12**, permitiendo así que la

cubierta sea desechable.

Cabe señalar que, en realidad, toda la sonda portadora de los LED puede ser desechable. Como alternativa, el miembro de sonda puede configurarse como una unidad de dos partes, en la que las dos partes son apropiadamente engranables/desencontrables, y esa parte (distal) de la sonda portadora de los LED (o ventanas ópticas como se describirá más adelante) y que pretende engranarse con la cavidad corporal (por ejemplo, la vagina) es desechable.

Volviendo a la **Fig. 1A**, la sonda **10** está formada apropiadamente con una parte de mango **13** situada en el extremo distal **14** del miembro **12** de sonda. También se muestra en la **Fig. 1A** una unidad **30** de control conectable al dispositivo **10** de sonda, preferentemente por cables o inalámbrica. La unidad **30** de control es normalmente un sistema informático que tiene, entre otras, utilidades tales como la memoria **30A**, el procesador de datos **30B** para manejar la iluminación a través de una utilidad de controlador **30C** de la iluminación, y una interfaz de usuario **30D** (que incluye la pantalla). La unidad **30** de control también incluye una fuente de alimentación de batería (no mostrada) y/o un conector a una red de energía.

La unidad de control incluye hardware y software adecuados, y puede almacenarse con ciertos datos de referencia que definen el modo operativo de los LED según el programa de tratamiento del usuario. Este último incluye, por ejemplo, la intensidad de la luz, la/s longitudes de onda apropiada/s, la operación de onda pulsada o continua (CW), la frecuencia y duración del impulso, la duración de toda la sesión de tratamiento, así como los datos personales, etc.

Por ejemplo, la luz aplicada puede tener una intensidad que no supere esencialmente 1 vatio/cm^2 ; y puede pulsarse con un período de aproximadamente 1 ms, la duración de la iluminación (tratamiento) puede estar, por ejemplo, en un intervalo de 10 segundos a 1 hora.

Por ejemplo, la serie de LED **18** puede incluir LED con una banda estrecha de longitud de onda centrada alrededor de una longitud de onda dominante. El nivel de energía puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 200 mW/cm^2 a menos de 1.000 mW/cm^2 ; la exposición del tejido a la luz puede llevarse a cabo pulsando la luz con un período de impulsos de aproximadamente 1 ms, y la duración del impulso de aproximadamente 150 ms a aproximadamente 850 ms.

Cabe señalar también, aunque no se muestra específicamente, que el dispositivo **10** de sonda podría estar dotado de una unidad de sensor que incluye uno o más sensores para detectar una o más condiciones durante el tratamiento. Esto puede incluir temperatura, nivel de secreción, sensores químicos y biológicos, etc.

Se hace referencia a las **Fig. 3A y 3B** que ilustran esquemáticamente otro ejemplo de la configuración de sonda **100**. Para facilitar la comprensión, los mismos números de referencia se usan para identificar componentes que son comunes en todos los ejemplos. La **Fig. 3A** muestra una vista lateral parcial de la sonda, y la **Fig. 3B** muestra la vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A en la **Fig. 3A**.

El dispositivo **100** de sonda incluye un miembro **12** de sonda (alojamiento) cilíndrico o tubular o de tipo tampón formado a lo largo de su circunferencia con una serie de ventanas ópticas (por ejemplo, aberturas, o regiones de un material translúcido para el/los intervalo/s usado/s y/o lentes) que constituyen fuentes de luz **18**. Se proporciona una disposición de fibras (guías de luz), en general, en **42**, para acoplar ópticamente las ventanas ópticas a una unidad **18A** emisora de luz situada fuera del miembro **12** de sonda o fuera de la parte del miembro de sonda que se va a insertar en la cavidad corporal. En el presente ejemplo no limitante, la unidad emisora de luz está alojada en una unidad **30** de control. Como se muestra en la **Fig. 3B**, cada ventana óptica está acoplada a su segmento dedicado de la fibra.

Se ha de entender, aunque no se muestra específicamente, que la misma fibra, que guía la luz de un color específico desde un emisor de luz exterior, puede asociarse con una pluralidad de ventanas ópticas. Esto puede implantarse formando ventanas ópticas (por ejemplo, perforaciones o regiones translúcidas) en ubicaciones apropiadas a lo largo de la fibra.

La unidad emisora de luz puede incluir un solo emisor de luz (de una banda estrecha o ancha de luz emitida), o una serie de emisores de luz que generan luz de diferentes colores. Además, se pueden mezclar apropiadamente diferentes colores y guiar a la/s respectiva/s ventana/s óptica/s en el miembro **12** de sonda. También se ha de entender que con la configuración de las **Fig. 3A-3B**, se puede usar una cubierta transparente **22** (como se muestra en la **Fig. 3B**) o puede que no, ya que todo el miembro **12** de sonda o parte respectiva del mismo con ventanas ópticas **18** puede ser desechable.

Se hace referencia a la **Fig. 3C**, que muestra esquemáticamente otro ejemplo más de una sonda **200**. La sonda **200** está configurada, en general, de manera similar a cualquiera de los ejemplos descritos en el presente documento, incluyendo, en concreto, un miembro **12** de sonda de tipo tampón portador de una serie tridimensional de fuentes de luz **18**, y dotada además de un faldón **52** de tope de orificio en el extremo distal **14** de miembro **12** de sonda. El faldón tiene una superficie en sección transversal superior a la del miembro **12** de sonda y se extiende radialmente hacia afuera desde la periferia del miembro **12** de sonda, limitando así la inserción del miembro **12** de sonda en una

cavidad corporal. El faldón (o una parte del mismo) puede estar hecho de un material rígido o semirrígido (por ejemplo, biocompatible) adecuado para permitir el soporte de la sonda contra los labios del orificio de la cavidad, mientras que irradia el interior de la cavidad.

5 Se hace referencia a la **Fig. 3D**, que ilustra esquemáticamente un dispositivo de sonda que no forma parte de la invención. En dicho ejemplo, un dispositivo **300** de sonda incluye un miembro **12** de sonda configurado para definir diferentes grupos (subseries) de fuentes de luz (LED) que producen componentes de luz de diferentes longitudes de onda, respectivamente. Más concretamente, una serie tridimensional de LED **18** está dispuesta en una pluralidad de subseries, en general **18_i**, pudiéndose ver cuatro de dichas subseries **18₁**, **18₂**, **18₃** y **18₄** en la figura. Por ejemplo, los LED **18₁**, **18₂**, **18₃** y **18₄** producen luz de, respectivamente, los colores rojo, azul, verde y amarillo. Se ha de señalar que el miembro de sonda puede portar una serie de dichos grupos de LED. Las subseries **18_i** están dispuestas una detrás de la otra a través del miembro de sonda, extendiéndose los LED de cada subserie también a lo largo del miembro de sonda. Esta configuración permite hacer girar el miembro de sonda mientras está en la cavidad corporal para someter de ese modo secuencialmente cada región de la pared interior de la cavidad corporal a diferentes longitudes de onda de iluminación. La iluminación de diferentes longitudes de onda puede llevarse a cabo, por ejemplo, con diferentes condiciones de iluminación, tales como el modo pulsado o CW, la duración y la velocidad del impulso, la duración total de la sesión de iluminación, etc.

20 Se ha de entender que la configuración de la sonda de la presente invención que porta una serie tridimensional de fuentes de luz también se puede usar ventajosamente para el tratamiento de la piel, en especial, cuando se deben aplicar sucesivamente diferentes condiciones de iluminación a la región cutánea. Esto se puede realizar girando (con una velocidad predeterminada) el miembro de sonda con respecto al tejido corporal que se va a tratar, llevando así sucesivamente la fuente de luz productora de luz de diferente color a la región de tratamiento del tejido corporal.

25 Se hace referencia a las **Fig. 3E y 3F** que ilustran esquemáticamente dos ejemplos más de la configuración del miembro de sonda. En el ejemplo de la **Fig. 3E**, un dispositivo **400** de sonda incluye un miembro **12** de sonda que tiene una superficie curvada (de tipo parabólico) **12A** portadora de una serie tridimensional de fuentes de luz **18** (ventanas ópticas), y la superficie **12B** esencialmente plana opuesta, sobre la que se proporciona una parte **13** de mango. Las fuentes de luz y la unidad de control pueden estar configuradas apropiadamente dentro y/o fuera del miembro de sonda como se ha descrito anteriormente. La **Fig. 3F** muestra un dispositivo **500** de sonda que incluye un miembro **12** de sonda que tiene una primera parte en forma de placa **12A** de una sección transversal esencialmente rectangular (por ejemplo, con bordes redondeados) portadora de fuentes de luz **18** dispuestas en una disposición tridimensional dentro de las dos superficies opuestas de la parte **12A**, y una segunda parte **12A** de forma cilíndrica que puede servir como una parte **13** de mango.

35 Se hace referencia a la **Fig. 3G** que ilustra algunas otras características de la invención. Teniendo en cuenta, por ejemplo, el tratamiento de la vagina usando una sonda de tipo tampón, el caso puede ser tal que una paciente deba someterse a un período de tratamiento de 21 días. En este caso, sería conveniente proporcionar al paciente un kit, en general, en **401**, que incluya un conjunto de, por ejemplo, 21 dispositivos de sonda desechables o miembros **12** de sonda con fuentes de luz (emisores de luz) **18**, e instrucciones por escrito para usar el kit (no mostrada). Además, el caso puede ser tal que se use una combinación diferente de colores en diferentes sesiones de tratamiento, por lo tanto, la combinación de fuentes de luz en diferentes miembros de sonda puede ser diferente. Por ejemplo, un grupo **G₁** de sondas está configurado para el tratamiento con un primer color o una primera combinación de colores, y los grupos **G₂** y **G₃** de sondas están destinados a tratamientos de un segundo y tercer color (combinaciones de colores).

Como se ha indicado anteriormente, el miembro de sonda puede ser alimentado desde una batería o desde una red de energía. Considerando el ejemplo anterior de la **Fig. 3G**, podría ser preferible usar fuentes de luz quimioluminiscentes en lugar de aquellas que requieren el suministro de energía eléctrica (LED).

45 Como se ha indicado anteriormente, la invención puede utilizar un modo de funcionamiento por impulsos de los emisores de luz. El período de pulsación, así como la duración del impulso y la duración total del tratamiento se seleccionan de acuerdo con una aplicación específica del dispositivo. La **Fig. 4** ilustra la configuración de una unidad **30** de control. Esta última incluye un controlador **30C** de la iluminación que incluye una utilidad **30E** de control de la energía configurada y operable mediante una utilidad **30B** de procesador (software) para suministrar apropiadamente energía a los emisores de luz (que pueden alojarse dentro de la unidad de control como se ilustra en la **Fig. 3A** o pueden portarse por el miembro de sonda como se ilustra en la **Fig. 1A**) y que varían la intensidad de la luz emitida que producen; una unidad **30F** generadora de impulsos para establecer la frecuencia y duración de los impulsos emitidos; un mezclador **30G** para proporcionar una combinación apropiada de longitudes de onda (y/o determinar su operación secuencial) y cables de alimentación para facilitar el funcionamiento. También se ha de señalar que el modo operativo puede ser tal que la misma ubicación en el tejido sea iluminada secuencialmente por diferentes longitudes de onda, cada una aplicada con un modo operativo predeterminado (es decir, pulsado o CW y/o duración de la iluminación completa y/o intensidad y/o duración y período del impulso) y/o polarización de la luz.

60 Se hace referencia a las **Fig. 5A-5B** que muestran algunos ejemplos de cómo seleccionar los parámetros operativos del dispositivo para una sesión de tratamiento específica. La **Fig. 5A** muestra el espectro de absorción para los fibroblastos humanos en cultivo tisular, que puede usarse para la selección de LED adecuados para su uso de acuerdo con la invención. Por ejemplo, cuando se desea una alta absorción por parte de los fibroblastos, se puede

seleccionar una longitud de onda de entre aproximadamente 400 nm y aproximadamente 700 nm, estando la absorción máxima de los fibroblastos en el intervalo de longitud de onda de 550 a 650 nm. La **Fig. 5B** muestra los espectros de absorción de fibroblastos humanos en un cultivo junto con las longitudes de onda de los dispositivos LED comúnmente disponibles, adecuados para su uso en las respectivas aplicaciones de la presente invención.

5 **Descripción de algunos ejemplos específicos**

Ejemplo 1 – rejuvenecimiento vaginal

En el siguiente ejemplo, los sujetos se tratan de acuerdo con la invención para restablecer la rigidez, el tono, la elasticidad y la humedad normal de la pared vaginal.

10 Los sujetos seleccionados para el tratamiento (criterios de inclusión) son mujeres sanas que han tenido hijos que se quejan de uno o más de los siguientes síntomas: aflojamiento de la vagina; disfunción sexual; excesiva secreción olorosa; insatisfacción de la pareja masculina; vergüenza; estrés emocional.

Se tratan las mujeres mediante la exposición de la vagina a luz (RGB) de acuerdo con las siguientes pautas de tratamiento (Tabla 1):

Tabla 1: Pautas de tratamiento

DÍA → ↓SEMANA	1	2	3	4	5	6	7
1	R	R	R	V	A	A	R
2	R	R	R	V	R	R	V
3	A	A	A	A	R	A	A

donde R= Rojo; V= Verde; A= Amarillo.

15 El tratamiento recomendado continúa durante un período de tres meses, e incluye la exposición diaria de la vagina a la luz durante 10 minutos. Durante el período, el tratamiento se interrumpe (por lo tanto, durante un mes hay 21 días consecutivos de tratamiento).

Los resultados se evalúan durante el tratamiento según un cuestionario relleno por la mujer tratada que compara la gravedad de las quejas antes, durante y después del tratamiento.

20 **Ejemplo 2 – Vaginosis bacteriana**

La vaginitis (infección de la vagina) es un problema ginecológico común. Las causas más comunes de la vaginitis son la infección por *Trichomonas vaginalis*, la candidiasis vaginal y la vaginosis bacteriana (BV). En el siguiente ejemplo, se tratan los sujetos de acuerdo con la invención contra la vaginosis bacteriana con el fin de restablecer la flora bacteriana normal.

25 Los sujetos seleccionados para el tratamiento (criterios de inclusión) son mujeres que se quejan de secreción vaginal anormal u olorosa y prurito atribuido a la vaginosis o diagnosticado como tal por un cultivo de torunda vaginal positivo.

Se tratan las mujeres durante un período de 1 semana mediante la exposición de la vagina a luz (RGB) de acuerdo con las siguientes pautas de tratamiento (Tabla 2):

30 **Tabla 2: Programa de tratamiento**

DÍA → ↓Tratamientos al día	1	2	3	4	5	6	7
1	A	A	A	A	R	R	A
2	A	A	R	R	R	A	A
3	R	R	A	A	R	A	A

donde R= Rojo; A = Azul.

El tratamiento incluye tres exposiciones diarias de la vagina, como se especifica en la Tabla 2, durando cada exposición 7 minutos, durante un período total de 1 semana.

Los resultados se muestran mediante el restablecimiento de la flora vaginal normal y/o el alivio de los síntomas o mediante la obtención de un cultivo de torunda vaginal normal.

5 **Ejemplo 3 - Hemorroides**

Se tratan sujetos que padecen hemorroides internas y/o externas mediante la exposición de las hemorroides a la luz con el fin de reducir el volumen de las hemorroides, y de prevenir la inflamación de las hemorroides y el dolor resultante.

Los sujetos seleccionados son aquellos que se quejan de hemorragia, dolor o molestias.

10 Se tratan los sujetos durante un período de 2 semanas mediante la exposición de las hemorroides a luz (RGB) de acuerdo con las siguientes pautas de tratamiento (Tabla 3):

Tabla 3: Pautas de tratamiento

DÍA → ↓Semana	1	2	3	4	5	6	7
1	V	V	R	R	V	R	A
2	V	R	R	R	V	A	A
donde R= Rojo; V= Verde; A= Amarillo.							

El tratamiento incluye una exposición diaria de las hemorroides, como se especifica en la Tabla 3, durando cada exposición 10 minutos, durante un período total de 2 semanas o más, de acuerdo con el estado.

15 La mejora o la eficacia del tratamiento se manifiestan por la regresión de los síntomas asociados con la hemorroide y la regresión de la hemorragia.

Ejemplo 4: Oclusión del conducto lagrimal

20 Para este tratamiento, se seleccionan sujetos que presentan oclusión del conducto lagrimal (aumento anómalo del lagrimeo). El tratamiento se realiza mediante el uso de una fibra óptica adyacente al conducto lacrimal para exponer el interior del mismo a la luz (RGB) usando luz roja tras cubrir el ojo (para evitar la exposición del ojo) tres tratamientos por semana, que duran 4 minutos cada uno.

Los resultados se determinan por la reducción del lagrimeo y de la inflamación.

Ejemplo 5 - Tratamiento intranasal

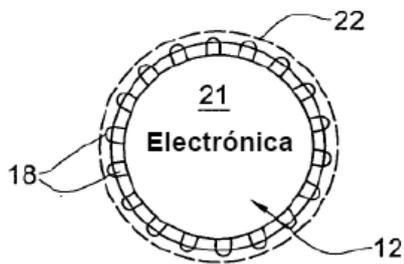
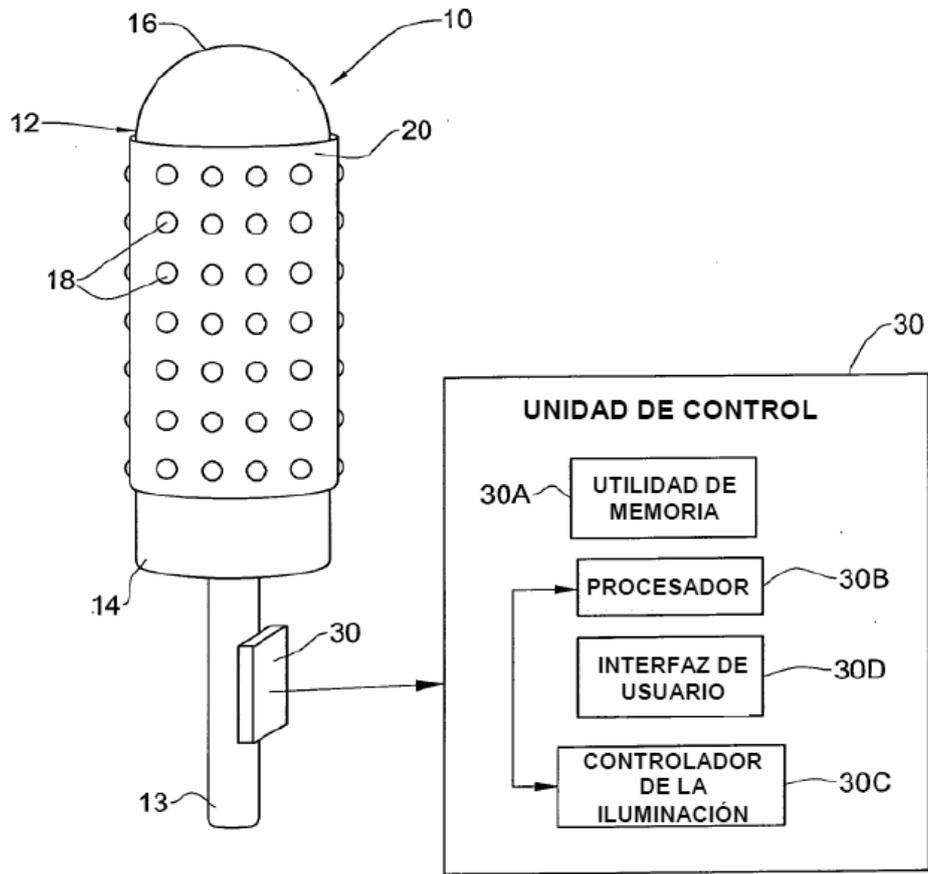
25 En los últimos años, la administración intranasal de fármacos se ha convertido en la vía de administración seleccionada de varios fármacos para la administración sistémica. Es posible elevar los niveles en sangre del fármaco administrado tratando previamente la cavidad intranasal mediante un aumento de la absorción del fármaco en ese punto. La absorción del fármaco se puede aumentar mediante la radiación con luz de las paredes interiores de las fosas nasales. El siguiente ejemplo hace uso de luz roja, aunque también pueden aplicarse otras longitudes de onda y energía óptica. Los sujetos seleccionados para el tratamiento son aquellos interesados en reducir la congestión de la mucosa nasal, (fiebre alta, alergia) o que padecen pólipos intranasales, o antes de una
30 administración nasal programada de fármacos (tal como fármacos especiales para la fertilidad).

Los sujetos se tratan mediante la exposición de la cavidad intranasal a luz roja durante 5 minutos antes o 3 minutos antes y 3 minutos inmediatamente después de la administración del fármaco a la cavidad tratada.

35 La eficacia del tratamiento se manifiesta por el aumento de los niveles en sangre del fármaco y la mayor eficacia del fármaco en comparación con el tratamiento sin radiación (grupo de control).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda para su uso en el tratamiento de tejidos que revisten una cavidad corporal mediante la administración de luz de múltiples longitudes de onda producida por una unidad (18A) de emisión de luz en la cavidad corporal, comprendiendo el dispositivo de sonda un miembro (12) de sonda que tiene una parte del mismo que porta una pluralidad de fuentes de luz (18), teniendo dicha parte del miembro (12) de sonda una configuración de tipo tampón con dimensiones y forma adecuados para su inserción en la vagina, en el que el miembro (12) de sonda está adaptado para el tratamiento de la pared de la vagina que comprende membrana mucosa y capa submucosa; estando dispuestas las fuentes de luz (18) en una serie tridimensional dentro de dicha parte del miembro (12) de sonda y estando constituidas por ventanas ópticas acopladas a la unidad (18A) de emisión de luz; estando configurada y siendo operable la unidad (18A) de emisión de luz para producir componentes de luz que incluyen el amarillo, para irradiar dichos componentes de luz a través de dichas ventanas ópticas hacia fuera desde dicha parte del miembro (12) de sonda hacia la pared de la vagina de la cavidad corporal para tener un efecto sobre el rejuvenecimiento del tejido vaginal o la vaginosis bacteriana, **caracterizado porque** la unidad (18A) de emisión de luz está situada fuera de dicha parte del miembro (12) de sonda.
2. El dispositivo (10, 100, 200, 300) de sonda de la reivindicación 1, en el que dicha parte del miembro (12) de sonda es desechable.
3. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de la reivindicación 1 o 2, en el que dicha unidad (18A) de emisión de luz está adaptada a producir luz de diferentes longitudes de onda, incluyendo los colores amarillo, rojo, verde y azul.
4. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de la reivindicación 3, en el que dicha unidad (18A) de emisión de luz está adaptada a producir luz roja para aumentar la circulación sanguínea.
5. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de la reivindicación 3, en el que dicha unidad (18A) de emisión de luz está adaptada a producir luz azul para tratar infecciones patógenas.
6. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una cubierta biocompatible (22) que se puede montar de manera extraíble sobre dicha parte.
7. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas ventanas ópticas, que administran los componentes de luz de la pluralidad de diferentes colores, comprenden al menos uno de los siguientes: lentes, polarizadores, difusores de luz.
8. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende: un controlador (30C) de la iluminación, configurado y operable para proporcionar condiciones de iluminación predeterminadas ajustando uno o más de los siguientes parámetros operativos: un modo operativo de la unidad (18) de emisión de luz para proporcionar una serie de impulsos y/o modo de iluminación onda continua, una duración de cada impulso de luz, un período de impulsos, la polarización de la luz y una duración del procedimiento de iluminación.
9. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de la reivindicación 8, en el que dicho controlador (30C) de la iluminación comprende una utilidad de mezclador (30G) para mezclar la luz de diferentes longitudes de onda, obteniéndose una longitud de onda deseada a la salida de cada una de las fuentes de luz (18).
10. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de la reivindicación 8 o 9, en el que dicho controlador (30C) de la iluminación está configurado y es operable para proporcionar una secuencia predeterminada de longitudes de onda a al menos una de las fuentes de luz (18) para permitir, de este modo, la iluminación secuencial de al menos una ubicación específica del tejido por parte de los componentes de luz de diferentes longitudes de onda.
11. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas fuentes de luz (18) son operables con diferentes condiciones de iluminación.
12. El dispositivo (10, 100, 200, 300, 400, 500) de sonda de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
una unidad (30) de control que se puede conectar a dicha parte del miembro (12) de sonda, comprendiendo la unidad (30) de control una utilidad de memoria (30A) para almacenar datos de referencia que definen el modo operativo de cada una de las fuentes de luz (18) por programa de tratamiento de usuario, un procesador de datos (30B) para operar dichas condiciones de iluminación y una interfaz de usuario (30D).



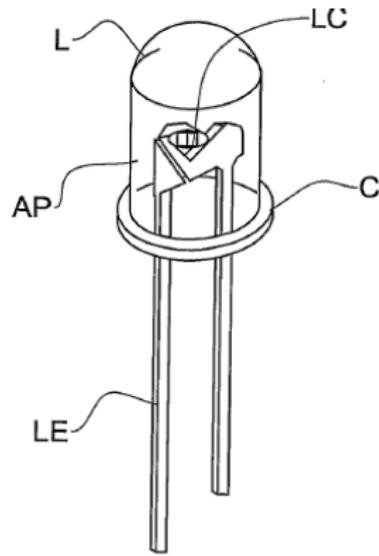


FIG. 2

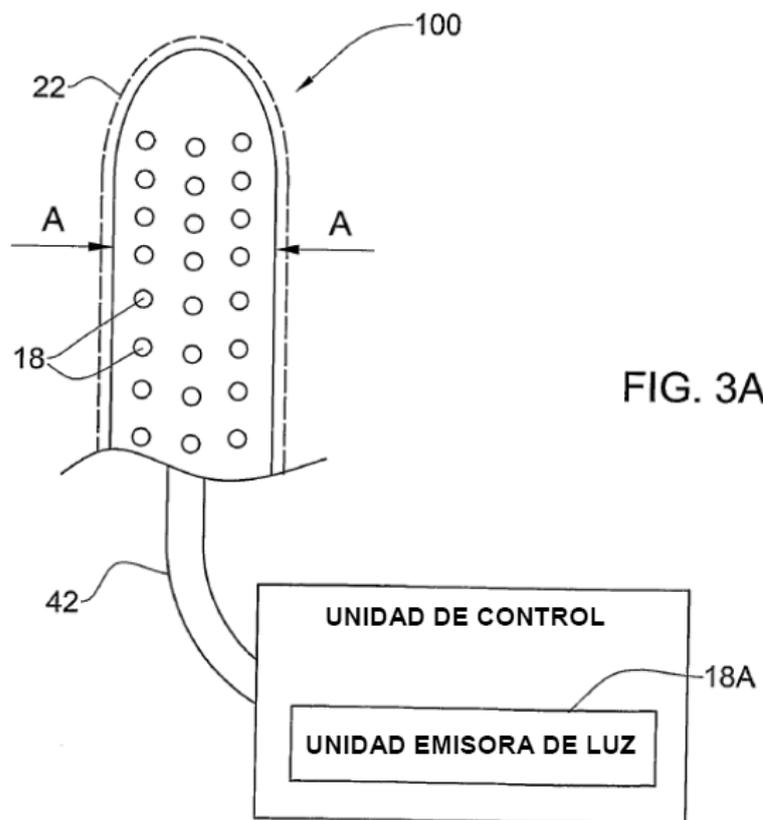


FIG. 3A

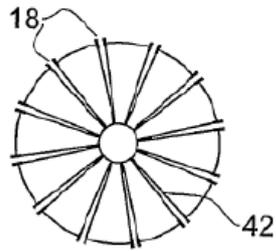


FIG. 3B

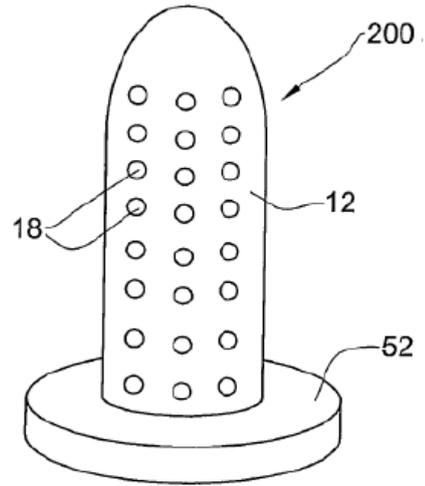


FIG. 3C

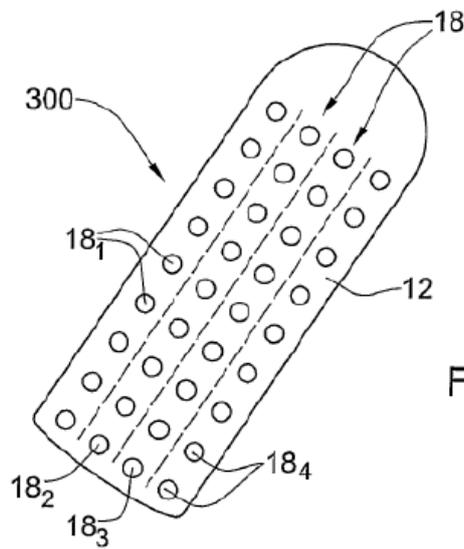


FIG. 3D

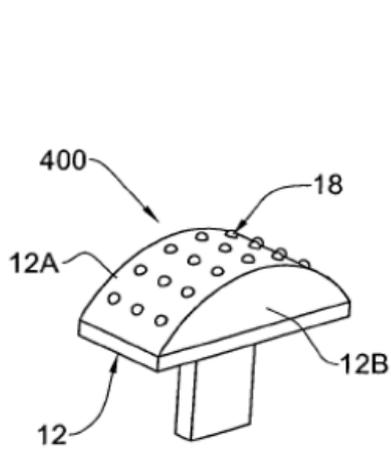


FIG. 3E

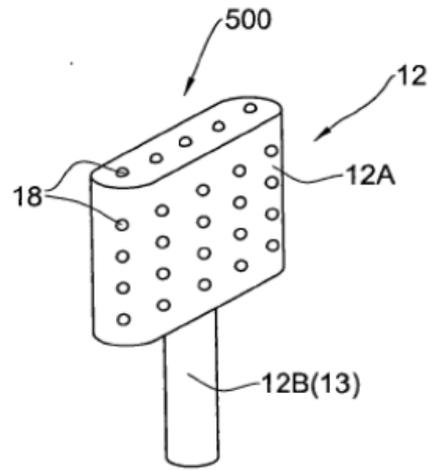


FIG. 3F

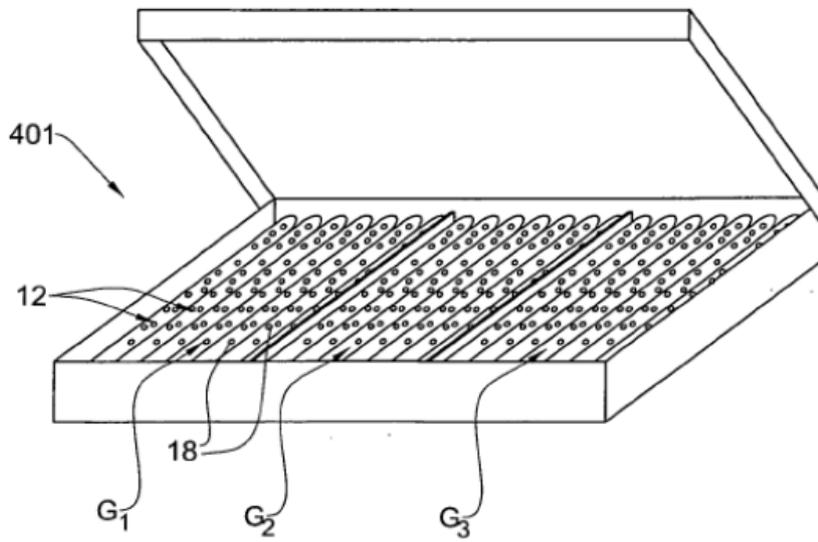


FIG. 3G

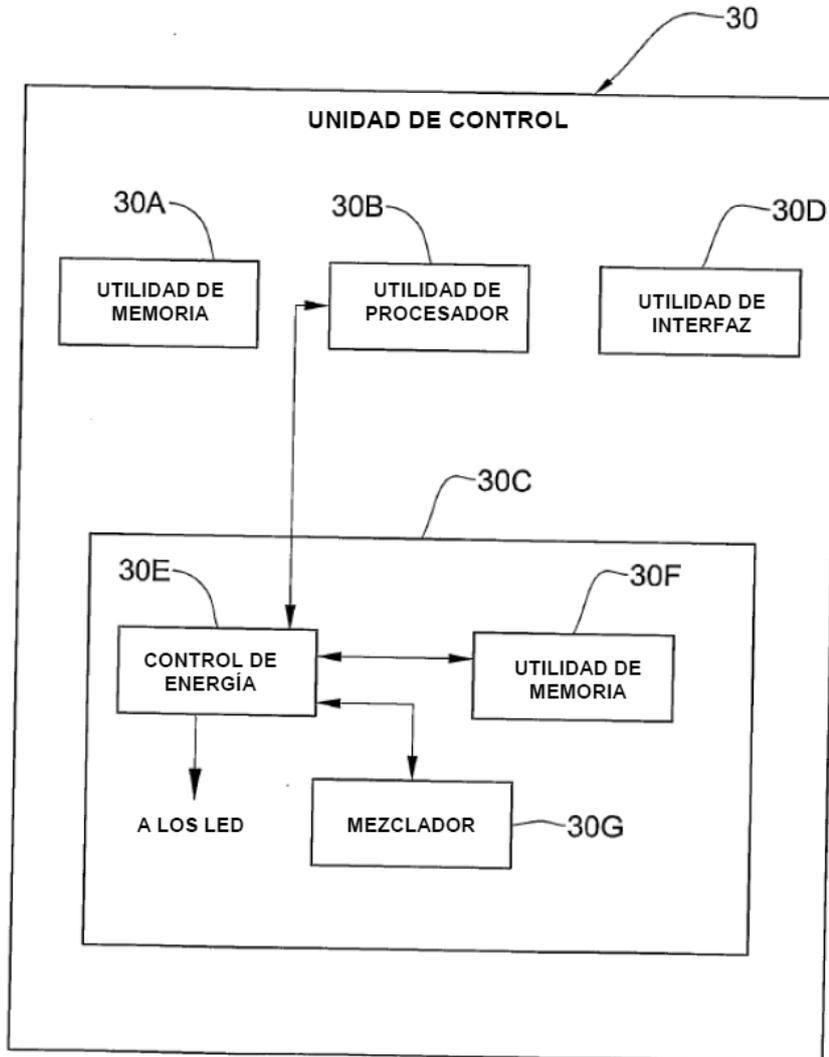


FIG. 4

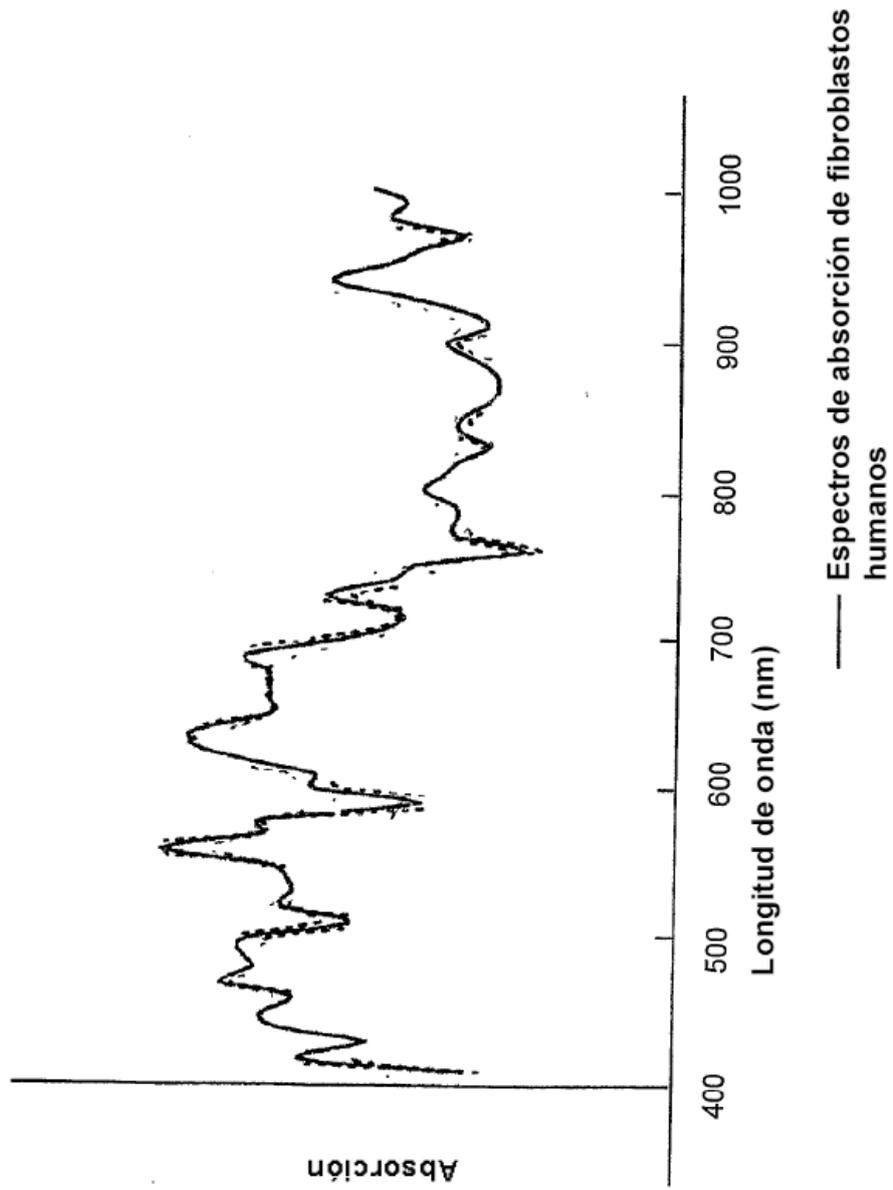


FIG.5A

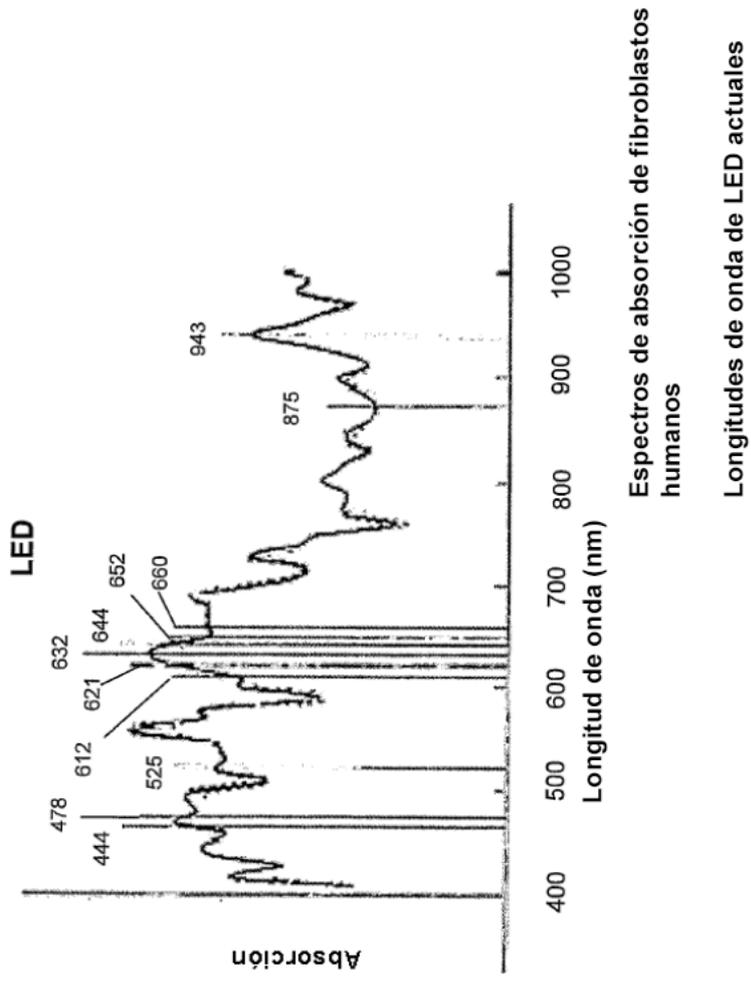


FIG.5B